



PROGRAMA FORMATIVO DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA
GOOD LABORATORY PRACTICES DE CORRECTA GESTIÓN DE
LABORATORIO
QUIA021PO

PROGRAMAS DE FORMACIÓN DIRIGIDOS PRIORITARIAMENTE A TRABAJADORES OCUPADOS

Noviembre 2018

PROGRAMA DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA:
GOOD LABORATORY PRACTICES DE CORRECTA GESTIÓN DE LABORATORIO

DATOS GENERALES DE LA ESPECIALIDAD FORMATIVA

1. Familia Profesional: QUÍMICA

Área Profesional: ANÁLISIS Y CONTROL

2. Denominación: GOOD LABORATORY PRACTICES DE CORRECTA GESTIÓN DE LABORATORIO

3. Código: **QUIA021PO**

4. Objetivo General: Aplicar el sistema GLP a la correcta gestión del laboratorio, los materiales, gestión de equipos y organizar un programa de garantía de calidad.

5. Número de participantes: Según normativa, el número máximo de participantes en modalidad presencial es de 30.

6. Duración:

Horas totales: 30

Modalidad: Presencial

Distribución de horas:

Presencial:..... 30

Teleformación:..... 0

7. Requisitos mínimos de espacios, instalaciones y equipamiento:

7.1 Espacio formativo:

AULA POLIVALENTE:

El aula contará con las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo de la acción formativa.

- Superficie: El aula deberá contar con un mínimo de 2m² por alumno.
- Iluminación: luz natural y artificial que cumpla los niveles mínimos preceptivos.
- Ventilación: Climatización apropiada.
- Acondicionamiento eléctrico de acuerdo a las Normas Electrotécnicas de Baja Tensión y otras normas de aplicación.
- Aseos y servicios higiénicos sanitarios en número adecuado.
- Condiciones higiénicas, acústicas y de habitabilidad y seguridad, exigidas por la legislación vigente.
- Adaptabilidad: en el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad dispondrá de las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar la participación en condiciones de igualdad.
- PRL: cumple con los requisitos exigidos en materia de prevención de riesgos laborales

Cada espacio estará equipado con mobiliario docente adecuado al número de alumnos, así mismo constará de las instalaciones y equipos de trabajo suficientes para el desarrollo del curso.

7.2 Equipamientos:

Se contará con todos los medios y materiales necesarios para el correcto desarrollo formativo.

- Pizarra.
- Rotafolios.
- Material de aula.
- Medios audiovisuales.
- Mesa y silla para formador/a.
- Mesas y sillas para alumnos/as.
- Hardware y Software necesarios para la impartición de la formación.
- Conexión a Internet.

Se entregará a los participantes los manuales y el material didáctico necesarios para el adecuado desarrollo de la acción formativa

Las instalaciones y equipamientos deberán cumplir con la normativa industrial e higiénico sanitaria correspondiente y responderán a medidas de accesibilidad universal y seguridad de los participantes. En el caso de que la formación se dirija a personas con discapacidad se realizarán las adaptaciones y los ajustes razonables para asegurar su participación en condiciones de igualdad.

8. Requisitos necesarios para el ejercicio profesional:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si existen requisitos legales para el ejercicio de la profesión)

9. Requisitos oficiales de los centros:

(Este epígrafe sólo se cumplimentará si para la impartición de la formación existe algún requisito de homologación / autorización del centro por parte de otra administración competente.

10. CONTENIDOS FORMATIVOS:

1. INTRODUCCIÓN A LOS SISTEMAS DE CALIDAD APLICABLES AL LABORATORIO.

- 1.1. Concepto de Calidad en el Laboratorio.
- 1.2. La ISO 9000.
- 1.3. La ISO 17025.
- 1.4. Las GLP's.
- 1.5. Otras normativas aplicables.
- 1.6. Seguimiento histórico de las normas.
- 1.7. Situación actual.

2. EL SISTEMA DE CALIDAD GLP.

- 2.1. El Real Decreto 1369/2000.
- 2.2. La Investigación Preclínica Farmacéutica.
- 2.3. Otros tipos de investigación, GLP.
- 2.4. El Sistema Organizativo de Investigación Preclínica.
- 2.5. Conceptos y definiciones.
- 2.6. Aplicaciones prácticas en la industria.

3. ORGANIZACIÓN DE UN LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD FARMACÉUTICO.

- 3.1. Flujo de actuación.
- 3.2. Petición de análisis y sistema de información integrado (LIMS).
- 3.3. Aparatos y utillaje.
- 3.4. Los boletines de análisis y las especificaciones.
- 3.5. Responsabilidad del personal.
- 3.6. Documentación y archivo.

4. LOS MATERIALES DEL LABORATORIO: PATRONES Y REACTIVOS.

- 4.1. Concepto de Patrón.
- 4.2. Patrones primarios.
- 4.3. Patrones secundarios.
- 4.4. Los reactivos y productos en el laboratorio.
- 4.5. El almacenamiento de los productos en el laboratorio.
- 4.6. Caducidades, recontroles y eliminación de los residuos.

5. LA GESTIÓN DE LOS EQUIPOS.

- 5.1. Las planificaciones: cualificaciones, calibraciones y verificaciones.
- 5.2. El plan máster de cualificaciones.
- 5.3. El desarrollo de una cualificación.
- 5.4. DQ-IQ-OQ-PQ.
- 5.5. Caso práctico.

6. TRATAMIENTO ESTADÍSTICO DE DATOS.

- 6.1. Diferentes parámetros y estudios aplicables a la significación de los datos.
- 6.2. Media.
- 6.3. Desv. Stand.
- 6.4. Varianza (f).
- 6.5. CV %.
- 6.6. Distribuciones Normales.
- 6.7. Regresiones Lineales.
- 6.8. Intervalos de Confianza.
- 6.9. T de student..
- 6.10. Otros parámetros aplicables...

7. EL MUESTREO.

- 7.1. Los planes de muestreo.
- 7.2. Las zonas de muestreo.
- 7.3. Los procedimientos de muestreo.

- 7.4. La estadística aplicada al muestreo.
- 7.5. Las Military Standard.
- 7.6. Los tamaños de muestreo.
- 7.7. La gestión de las muestras y entrada en el laboratorio.
- 7.8. Las muestrotecas: función, gestión y condiciones.

8. LOS MÉTODOS.

- 8.1. Las farmacopeas.
- 8.2. Tipos de métodos.
- 8.3. La validación de los métodos: las ich.
- 8.4. El plan máster de validación.
- 8.5. Protocolo de validación según ich.
- 8.6. Selectividad.
- 8.7. Exactitud.
- 8.8. Precisión: repetitividad, precisión intermedia, reproducibilidad.
- 8.9. Límite de detección.
- 8.10. Límite de cuantificación.
- 8.11. Linealidad.
- 8.12. Rango.
- 8.13. Robustez.

9. LOS OOS.

- 9.1. Qué es un OOS y su significado.
- 9.2. Procedimiento de actuación en caso de OOS.
- 9.3. La investigación de OOS.
- 9.4. El reanálisis.
- 9.5. El remuestreo.

10. EL PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD.

- 10.1. El inspector/auditor.
- 10.2. Las auditorías internas y externas.
- 10.3. El procedimiento de inspección/auditoría.
- 10.4. Programa general de inspecciones.
- 10.5. Programa específico de inspecciones.